

Тинден Гель

Активное вещество и его количество в единице дозировки:

1 грамм геля содержит 1 мг диметиндена малеата
Dimetindene maleate 1mg/gram

Неактивные вещества и аллергены: см. пункт 2 Инструкции «Важная информация о некоторых из компонентов препарата» и пункт 6 Инструкции «Дополнительная информация».

Прежде чем начать применение препарата, внимательно прочтите Инструкцию до конца. Инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Необходимо применять данный препарат согласно указаниям в пункте дозировки настоящей Инструкции. Если вам требуется дополнительная информация, проконсультируйтесь у фармацевта. Вам следует обратиться к врачу, если симптомы вашего заболевания усугубились или не улучшились в течение 7 дней.

1. Для чего принимают данный препарат?

Сыпь, зуд, невоспалительные заболевания кожи, ожоги, укусы насекомых, дерматиты аллергического происхождения и экзема.

Терапевтическая группа: антигистаминные препараты.

Диметиндена малеат угнетает активность гистамина, который является одним из веществ, высвобождающихся в ходе аллергической реакции.

2. Перед применением препарата

Не следует применять препарат:

- Если вы страдаете аллергией на активное вещество диметиндена малеат или на любой из дополнительных компонентов, содержащихся в препарате.
- Если известно, что вы страдаете аллергией на укусы насекомых.
- На открытых или воспаленных ранах, на поражениях кожи с выделениями, на слизистых оболочках или возле глаз (в особенности, у грудных или маленьких детей).

Особые предостережения в связи с применением препарата

Воздерживайтесь от применения препарата на больших участках поверхности кожи, в особенности у грудных и маленьких детей. Воздерживайтесь от продолжительного контакта участков кожи, на которые был нанесен препарат, с солнечным светом. Проконсультируйтесь с врачом, если у вас возник очень сильный зуд или поражения на больших участках поверхности кожи.

Тинден Гель содержит пропиленгликоль и поэтому может вызывать местное раздражение кожи.

Проконсультируйтесь у врача, если ваши симптомы продолжают в течение более семи дней.

Расскажите врачу, если вы страдаете каким-либо другим заболеванием, аллергией (в особенности на другие лекарственные препараты) и если вы уже принимаете другие лекарства перорально или применяете их наружно.

Мехлекарственные реакции

Если вы принимаете (или принимали в последнее время) другие препараты, включая препараты, продаваемые без рецепта врача, пищевые добавки или препараты для наружного применения,

необходимо сообщить об этом врачу или фармацевту.

Беременность, грудное вскармливание и репродуктивная способность

Следует проявлять осторожность при применении **Тинден Геля** во время беременности или грудного вскармливания и не наносить его на большие участки поверхности кожи и на поврежденные или воспаленные участки. Не наносите гель на соски во время грудного вскармливания.

Вождение автомобиля и работа с механическим оборудованием

У данного препарата есть очень незначительное воздействие или вообще нет воздействия на способность водить автомобиль или работать с механическим оборудованием.

Важная информация о некоторых компонентах препарата

Тинден Гель содержит пропиленгликоль и поэтому может вызывать местное раздражение кожи.

Тинден Гель также содержит бензалкония хлорид, который также может вызывать местное раздражение кожи. Не следует наносить препарат на молочные железы в период грудного вскармливания, так как ребенок может проглотить его вместе с молоком матери.

3. Как применять препарат?

Нужно проконсультироваться с врачом или фармацевтом, если вы не уверены в отношении дозировки и способа применения препарата.

Дозировка препарата обычно составляет:

У взрослых и детей:

Наносить 2-4 раза в день на пораженный участок или согласно необходимости.

Не следует превышать рекомендуемую дозировку.

Препарат предназначен только для наружного применения.

Если вы приняли слишком высокую дозу препарата, или если по ошибке препарат проглотил ребенок, немедленно обратитесь к врачу или в приемный покой больницы и принесите с собой упаковку от препарата.

Проследите за тем, чтобы применять препарат в дозировке, указанной в Инструкции по применению препарата, или согласно указаниям врача. Если вы считаете, что воздействие препарата является слишком слабым или, наоборот, слишком сильным, то обратитесь к врачу или фармацевту.

Не следует принимать лекарства в темноте! Необходимо проверить этикетку препарата и его дозу при каждом приеме. Если вы пользуетесь очками, наденьте их перед приемом лекарства.

Если у вас возникли дополнительные вопросы относительно применения препарата, обратитесь с ними к врачу или фармацевту.

4. Побочные явления

Как и в случае с любым другим препаратом, применение **Тинден Геля** может вызывать побочные явления у некоторых пользователей. Не пугайтесь, читая перечень этих явлений. Возможно, что вы не испытаете ни одно из них.

Прекратите применение **Тинден Геля** и посоветуйтесь с врачом или фармацевтом если вы наблюдаете какой-либо из следующих симптомов: **Малораспространенные побочные явления (uncommon) - побочные явления, которые встречаются у 1-10 из 1000 пациентов:** сухость кожи или ощущение жжения.

Очень редкие побочные явления (very rare) - побочные явления, которые встречаются у менее чем одного из 10000 пациентов: аллергические реакции на коже, в частности сыпь и зуд.

При появлении побочного явления, а также если какое-либо из побочных явлений усугубляется или если вы страдаете побочным

явлением, не указанным в данной Инструкции, вам следует проконсультироваться у врача.

Сообщение о побочных явлениях

Можно сообщить о побочных явлениях в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку «Сообщение о побочных эффектах от лекарств», которая находится на интернет-сайте Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), чтобы перейти на электронный бланк сообщения о побочных явлениях, или перейдя по ссылке: <http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il> О побочных эффектах можно также сообщить по электронной почте: safety@trima.co.il

5. Как хранить препарат?

- Не отравитесь! Этот препарат, как и любое другое лекарство, следует хранить в закрытом месте, недоступном для детей и (или) младенцев (и вне поля их зрения). Таким образом, вы сможете предотвратить отравление препаратом. Не вызывайте рвоту без соответствующего указания врача.
- Не следует применять препарат по истечении срока его годности (exp. date), указанного на упаковке. Срок годности препарата оканчивается в последний день указанного на упаковке месяца.
- Срок хранения после первого открытия: 6 месяцев.

Условия хранения:

- Следует хранить препарат в прохладном месте при температуре ниже 25°C.

6. Дополнительная информация

Помимо активного вещества данный препарат содержит следующие компоненты:

Propylene glycol, carbomer homopolymer type B, disodium edetate, benzalkonium chloride, sodium hydroxide, purified water.

Как выглядит препарат, и каково содержимое его упаковки:

Бесцветный прозрачный однородный слегка блестящий гель. Каждая упаковка содержит 30 граммов или 100 граммов препарата. Возможно, что препарат не будет продаваться во всех указанных размерах упаковки.

Владелец регистрации и его адрес:

«Трима Израильские Фармацевтические Продукты Маабарот ЛТД», Маабарот 4023000, Израиль

Название и адрес производителя:

«Трима Израильские Фармацевтические Продукты Маабарот ЛТД», Маабарот 4023000, Израиль

Формат данной Инструкции был определен Министерством здравоохранения, которое также проверило и утвердило ее содержание в июле 2018 года.

Регистрационный номер препарата в государственном реестре лекарственных препаратов Министерства здравоохранения: 160-62-34854-00.